

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

PCT/JP2004/010566

06. 8. 2004

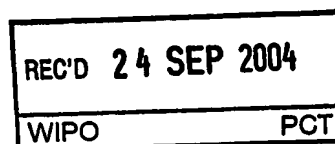
別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日 2003年 7月17日
Date of Application:

出願番号 特願2003-198240
Application Number:
[ST. 10/C]: [JP2003-198240]

出願人 グンゼ株式会社
Applicant(s):



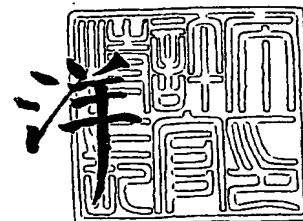
BEST AVAILABLE COPY

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2004年 9月 9日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

小川



出証番号 出証特2004-3080947

【書類名】 特許願
【整理番号】 4716
【あて先】 特許庁長官 殿
【国際特許分類】 A61L 17/00
A61B 17/115

【発明者】

【住所又は居所】 京都府綾部市井倉新町石風呂 1 番地 グンゼ株式会社研
究開発センター内

【氏名】 下地 広之

【発明者】

【住所又は居所】 京都府綾部市井倉新町石風呂 1 番地 グンゼ株式会社研
究開発センター内

【氏名】 大谷 斉

【特許出願人】

【識別番号】 000001339

【住所又は居所】 京都府綾部市青野町膳所 1 番地

【氏名又は名称】 グンゼ株式会社

【代表者】 小谷 茂雄

【先の出願に基づく優先権主張】

【出願番号】 特願2003- 85586

【出願日】 平成15年 3月26日

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 061399

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書**【発明の名称】 自動縫合器用縫合補綴材****【特許請求の範囲】**

【請求項 1】 布状体の両端部を縫合し、筒状とした自動縫合器用縫合補綴材の構成において、その縫い仕様を1本の針糸で構成する自糸ルーピングステッチとし、縫い終わりにおける糸端を適宜延出したことを特徴とする自動縫合器用縫合補綴材。

【請求項 2】 先端部を先細状、又は、袋状に縫製した請求項1に記載の自動縫合器用縫合補綴材。

【請求項 3】 布状体の少なくとも一部に生体内分解吸収性素材より成る編物、織物、不織布、フィルムを選択して用いたことを特徴とする請求項1～2に記載の自動縫合器用縫合補綴材。

【請求項 4】 前記布状体と伸縮性を有する編織物地とを一体化して筒状とした請求項1に記載の自動縫合器用縫合補綴材。

【請求項 5】 筒状を構成する布状体の縫い終り側端部につまみ部を設けた請求項1～4に記載の自動縫合器用縫合補綴材。

【請求項 6】 延出した縫い終りの糸端同士が輪状に連結されている請求項1～4に記載の自動縫合器用縫合補綴材。

【請求項 7】 延出した糸端のループにストッパーを挿通してほつれ防止をはかった請求項1～4に記載の自動縫合器用縫合補綴材。

【請求項 8】 延出した糸端を当該糸端に連なる前ループに挿通してほつれ防止をはかった請求項1～4に記載の自動縫合器用縫合補綴材。

【請求項 9】 縫い終り側のループの1つをその直前のループに結び付けてほつれ防止をはかった請求項1～4に記載の自動縫合器用縫合補綴材。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【産業上の利用分野】**

本発明は、外科手術等に汎用される自動縫合器に用いて好適な筒状縫合補綴材に関し、筒状化への生産性を高め、併せて、糸抜き操作を容易にしたものである。

【0002】

【従来の技術】

従来、多数のステープルを埋入したホッチキスタイプの自動縫合器は組織の縫合に用いられているが、肺等への適用においては縫合部からの空気漏れの問題が、また、軟弱組織への適用においては組織の損傷、断裂等の問題が生じることがあった。

かかる課題に対し、当該空気漏れの防止、補強を目的としてステープル部に装着して使用する筒状の縫合補綴材について本出願人は既にいくつかの出願を行っている。(特許文献1～9参照)

また、他の出願人による関連出願もある。(特許文献10～11)

【0003】

【特許文献1】

実用新案登録第2604025号公報

【特許文献2】

特許第3136392号公報

【特許文献3】

特許第3237749号公報

【特許文献4】

特許第3237750号公報

【特許文献5】

特開平9-24050号公報

【特許文献6】

特開平9-308635号公報

【特許文献7】

特開2000-157622号公報

【特許文献8】

特開2000-316963号公報

【特許文献9】

特開2001-70433号公報

【特許文献10】

特許第3040930号公報

【特許文献11】

特開平8-299427号公報

【0004】

上記の出願には、例えば生体内分解吸収性素材よりなる不織布、或いはフィルム等を筒状にした構成、或いは生体内分解吸収性素材よりなる不織布と伸縮性編地を組み合わせて筒状にした構成が示されており、かかる筒状化に際しては、軽く接着したり、両耳部を粗く仮縫いしたものが例示される。具体的には、手前側と反対側を交互に運針させたぐし縫いが例示されている。

かかる接着、仮縫いの目的は該補綴材を自動縫合器に装着し、ステープルの締金操作によって患部を縫合し、カッターによって病変部と正常組織部分に分断した後、病変部側を体外に撤去する際に病変部と共に取り出す補綴材の一部を体内に残存させる部分と分離しやすいようにするため、従って、容易にこの操作が行われるよう前記の構成とされている。

しかしながら、かかる仮接着では剥れやすく、また、ぐし縫いによるものは縫製に時間と熟練を要し、また、布状体の種類、縫いピッチによっては、スムーズに糸が抜け難い課題を有した。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、かかる課題を解決したもので、高度な技術を要することなく、また、素材、縫いピッチにかかわらず糸抜けが極めてスムーズに行える新規な技術を提供するものである。

【0006】

【課題を解決するための手段】

しかるに、本発明は以下の構成に特徴を有する。

項1. 布状体の両端部を縫合し、筒状とした自動縫合器用縫合補綴材の構成において、その縫い仕様を1本の針糸で構成する自糸ルーピングステッチとし、縫い終わりにおける糸端を適宜延出したことを特徴とする自動縫合器用縫合補綴材。

項2.先端部を先細状、又は、袋状に縫製した項1に記載の自動縫合器用縫合補綴材。

項3.布状体の少なくとも一部に生体内分解吸収性素材より成る編物、織物、不織布、フィルムを選択して用いたことを特徴とする項1～2に記載の自動縫合器用縫合補綴材。

項4.前記布状体と伸縮性を有する編織物地とを一体化して筒状とした項1に記載の自動縫合器用縫合補綴材。

項5.筒状を構成する布状体の縫い終り側端部につまみ部を設けた項1～4に記載の自動縫合器用縫合補綴材。

項6.延出した縫い終りの糸端同士が輪状に連結されている項1～4に記載の自動縫合器用縫合補綴材。

項7.延出した糸端のループにストッパーを挿通してほつれ防止をはかった項1～4に記載の自動縫合器用縫合補綴材。

項8.延出した糸端を当該糸端に連なる前ループに挿通してほつれ防止をはかった項1～4に記載の自動縫合器用縫合補綴材。

項9.縫い終り側のループの1つをその直前のループに結び付けてほつれ防止をはかった項1～4に記載の自動縫合器用縫合補綴材。

【0007】

【発明の実施の形態】

本発明を構成する布状体は、ポリアミド、ポリエステル、シリコン、フッ素樹脂等、生体に非吸収性のもの、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、グリコール酸と乳酸の共重合体、乳酸とカプロラク톤の共重合体、グリコール酸とカプロラク톤の共重合体あるいはそれらの混合物、更にはポリパラジオキサノン、ポリカプロラク톤、キチン、動物組織等、生体内において分解吸収されるものの中から適宜選択して製造された編地、織地、不織布、フィルム、シート、スポンジシート等を用いる。

特に好ましい態様としては、柔軟性、通気性、腰、厚さ、吸血性、ステープルラインの形成性、加水分解性等において優れるポリグリコール酸を素材とした不織布が例示できる。かかる不織布はニードルパンチ法、メルトブロー法等任意の方

法によって製造され得る。

【0008】

本発明は、前記素材を単独、或いは、伸縮性を有する編織物地、例えば、その組織の中にゴム糸、ポリウレタン系弾性糸、捲縮加工糸、嵩高加工糸等が適宜交編、交織され、縦、横方向に伸縮性を有するものと組み合わせて用いる。特に、伸縮性生地との組み合わせにおいては、自動縫合器への装着、装着後のアジャスト（位置修正）操作等が行いやすいため好ましい。

なお、かかる伸縮性布状体の編、織組織については特に限定しないが、裁断作業、筒状体形成時の縫製作業の容易性、形態安定性等の面から、ポリウレタン糸にナイロン糸をカバリングして得た伸縮性糸を用い、経編組織に編成したパワーネット生地が好適な例として例示できる。

【0009】

前記布状体の筒状化については、1枚の布状体を用いる場合は、縫合器の外周サイズに合わせて裁断された生地を丸め、その端部を縫製して、また、2枚の布状体を用いる場合には、両者を重ねあわせてその両端部を縫合することによって行う。

かかる縫製は、両端を平行に縫製する方法、先端部を先細となるよう縫製する方法、先端部を袋状になるよう連続して縫製する方法等、任意である。なお、先端部が先細であったり、袋状であると縫合器への装着がしやすい利点がある。また、かかる縫製に用いる縫糸は、通常衣類等の縫製に用いられるものをそのまま用いることもできるが、特に医療用途という特殊性から、手術用の縫合糸、例えば、ポリグリコール酸、グリコール酸／乳酸の共重合体、乳酸／カプロラクトンの共重合体等による縫合糸が、誤って体内に残留するケースを想定すると好ましい。

【0010】

本発明は、その縫い仕様において、1本の針糸で構成する自糸ルーピングステッチとしたことを特徴とする。

かかる1本の針糸で構成する自糸ルーピングステッチとは、1本の針糸のみによりループ形成した縫目である。

これについて、具体的に図1～図7に図示するが、これに限定されるものではない。

図1は、ループが針側から布を通り抜け、その裏側で自糸ルーピングする例である。

図2は、ループが針側から布の中に入り、その一部を通して針側にあらわれ、次の針貫通点で自糸ルーピングする例である。

図3は、ループが針側から布を通り抜け、少し進んで布を通して針側にあらわれ、次の針貫通点で布の針側で自糸ルーピングする例である。

図4は、ループが針側から布の中に入り、その一部を通して針側にあらわれ、ステッチ形成線上の次の針貫通点で自糸ルーピングする例である。

図5は、図1における縫仕様の変形で、ジグザグ模様を形成したものである。

図6は、ループが針側から布の裏面に通り抜け、少し戻って、布を通して針側にあらわれる。この糸は、次のループが布を通り抜けて自糸ルーピングする例である。

図7は、ループが布の針側に既に渡っているループと布を通り抜け、更に、この通り抜けたループを布の端部を回って次の針貫通点まで引き延ばした例である。

なお、各図において、1は縫い始めの、2は縫い終りの糸端を示す。また、図1において、3はループを、7は表側縫目、8は裏側縫目を表す。

以上の例は、何れも1本の針糸で構成されるルーピングステッチであり、縫い終わりの糸端2を引っ張ることによって、形成されたループから糸が抜け、抵抗無く縫目がほつれて行く縫仕様である。かかる縫仕様は手縫いによって行うこともできるが、市販されるミシンを用いて行うことができ、この場合、極めて効率的に縫製することができる。

【0011】

本発明の縫合補綴材が適用される自動縫合器としては、U. S. SURGICAL社製のマルチファイヤーGIA80、マルチファイヤーGIA60、GIA50P、GIA90P、エチコン社製のプロキシメイトリニアカッター55mm及び75mm、U. S. SURGICAL社製のエンドGIA②30、エンドGIA②45、エンドGIA②60、エチコン社製のエンドパスエンドカッターET

S45、EZ45等が例示できる。

これらの縫合器への適用に際してはステープル内臓のカートリッジ部とステープル受け溝を有するフレーム部に夫々被包させるという操作によって行う。

【0012】

以下、本発明の縫合補綴材について例示した図面をもとに説明する。

【実施例1】

図8、図9は夫々図1に示す縫仕様により形成した本発明の縫合補綴材であり、図8に示すものは、生体内分解吸収性の不織布5と伸縮性を有するパワーネット6を重ね合わせ、その両端をペガサス社製のDH型環縫ミシンにより縫製して得た筒状縫合補綴材4である。また、図9には、前記した1枚の不織布5を丸め、その端部同士を重ね合わせて同一ミシンにて輪状に縫製して得た先端部が閉鎖した袋状の本願筒状縫合補綴材4を示す。

また、図示しないが、図8の変形例として、先端部を細めるよう先細に縫製したものの本発明の一例として例示できる。

なお、何れの例においても、縫い終わりの糸端2は引き抜き易いように適宜延出して設けられる。

このようにして得た縫合補綴材4は、図10に示す自動縫合器10のステープルを埋入したカートリッジ部11とフレーム部12に、夫々図11の拡大図に示すように装着し、使用する。なお、この装着に際しては、延出した縫い終わりの糸端2が手前側、即ち、装置の手元側に位置するよう装着する。

【0013】

【実施例2】

図12には、他の構成例を示す。かかる構成は、図8のように生体内分解吸収性の不織布5と伸縮性を有するパワーネット生地6を重ね合わせ、両端を縫製して得た筒状縫合補綴材の構成において、縫い始めの糸端1をパワーネット生地6に結びつけて一体化し、両端の縫い終わり糸端2同士を結び合わせリング状（輪状）としたものである。

かかる構成においては、縫い終わりの糸端2が輪状であるので取扱い易く、引き抜き操作も容易となる。また、パワーネット生地6に縫い始めの糸端1が結びつ

けてあるので、術後において当該部を縫糸と共に取り出しやすい利点がある。

【0014】

【実施例 3】

図 13、図 14 には縫い終わり糸端 2 のほつれ防止を例示する。

図 13 は縫い終り糸端 2 のループ 3 にストッパー 9 を挿通したものである。

かかるストッパー 9 は、糸であっても、細かく切断した生地、フィルム等であっても、また、繊維以外の素材によるものであっても何れでもよい。好ましくは挿通しやすく引き抜き易い腰を有するものを適宜選択して用いる。

図 14 は同様に縫い終わりの糸端 2 に連なる前ループ 3 に該糸端をくぐらせることによって同様にほつれ防止をはかったものである。その操作は、図例①～④の手順により行い、縫い終り糸端 2 を前ループ 3 に挿通し、最後に糸端 2 を引張ることにより固定して行う。

これらのほつれ防止は、不用意に糸端 2 にテンションがかかり、糸が引き抜かれることを防止するもので、従って、所定の縫合処理が完了した後は、ストッパーを外したり、或いは、くぐらせた糸端を元へ戻したり、引張ることにより行う。

更に、図 15 に他のほつれ防止を例示する。

かかる構成は、縫い終り側のループ 3 をその直前のループにくぐらせ、1 回結びした結び目 15 により固定したもので、これによりループ 3 の抜けを防止する。即ち、かかる構成は、特に、カートリッジ部、フレーム部に装着する際に付加される張力によって生じる縫目のほつれを防止することができる。なお、縫合操作完了後は、糸端を引張ることで生体内分解吸収性の不織布 5 の縁が破れ、続いて縫目がほつれて行くため縫糸と共にパワーネット生地 6 を容易に取り出すことができる。

なお、かかるほつれ防止は、例示したものその他、例えば、接着剤を塗布して仮接着したり、粘着テープを貼って仮止めする等、その方法は任意である。

【0015】

【実施例 4】

図 16 に自動縫合器への装着操作を容易にするための構成、即ち、筒状を構成

する布状体の縫い終り側端部を延設してつまみ部を設けた構成を例示する。即ち、本例ではパワーネット生地 6 の縫い終り端部を凸状に裁断してつまみ部 14 としたもので、自動縫合器への装着に際し、当該部を掴んで引張ることより、容易にその操作を行うことができるものである。

かかるつまみ部は、操作性を勘案し、任意の形状、寸法を設定すればよい。また、裁断による方法の他、別布、素材を接着、縫製等任意の方法により付設してもよい。更に、これを生体内分解吸収性の不織布 5 側に設けてもよいし、両方に設けてもよい。

【0016】

【発明の効果】

本発明は、既存のミシンによって容易に縫目の形成ができる特徴を有する。よって、熟練を要することなく筒状縫合補綴材を構成することができ、生産性も高く、品質のバラツキも生じない。また、従来のぐし縫に比べて引き抜き性に優れ、術後の操作をスムーズに行うことができる。更に、自動縫合器への装着作業性の改善、操作中のほつれ防止機能も併せて付与したものである。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明を構成する縫仕様の模式図を示す。

【図 2】

本発明を構成する縫仕様の模式図を示す。

【図 3】

本発明を構成する縫仕様の模式図を示す。

【図 4】

本発明を構成する縫仕様の模式図を示す。

【図 5】

本発明を構成する縫仕様の模式図を示す。

【図 6】

本発明を構成する縫仕様の模式図を示す。

【図 7】

本発明を構成する縫仕様の模式図を示す。

【図 8】

本発明の構成を例示した斜視図。

【図 9】

本発明の他の構成を例示した斜視図。

【図 10】

本発明の縫合補綴材を装着した自動縫合器の正面図。

【図 11】

図 10 における本発明の縫合補綴材を自動縫合器に装着する状態を示した一部拡大正面図。

【図 12】

本発明の他の構成を例示した斜視図。

【図 13】

本発明の糸端抜け防止を例示した斜視図。

【図 14】

本発明の他の糸端抜け防止を例示した斜視図。

【図 15】

本発明の他の糸端抜け防止を例示した斜視図。

【図 16】

本発明のつまみ部を設けた構成を例示した斜視図。

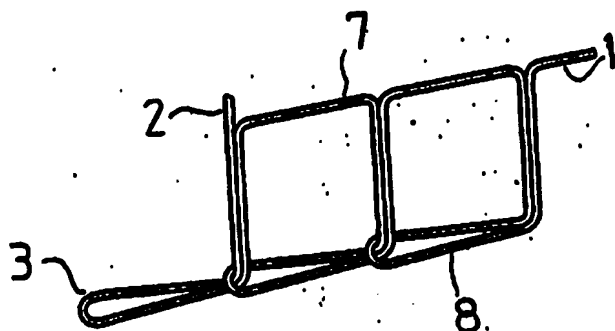
【符号の説明】

- 1 縫い始め糸端
- 2 縫い終り糸端
- 3 ループ
- 4 筒状縫合補綴材
- 5 生体内分解吸収性不織布
- 6 パワーネット生地
- 7 表側縫目

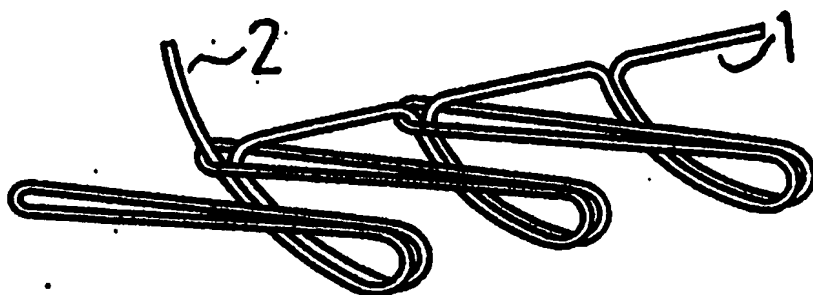
- 8 裏側縫目
- 9 ストッパー
- 1 0 自動縫合器
- 1 1 カートリッジ部
- 1 2 フレーム部
- 1 3 結び目
- 1 4 つまみ部
- 1 5 結び目

【書類名】 図面

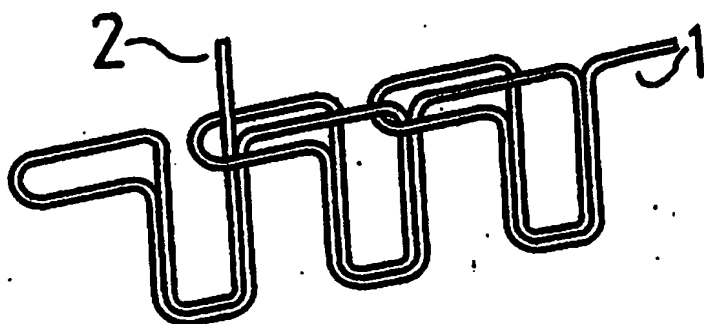
【図 1】



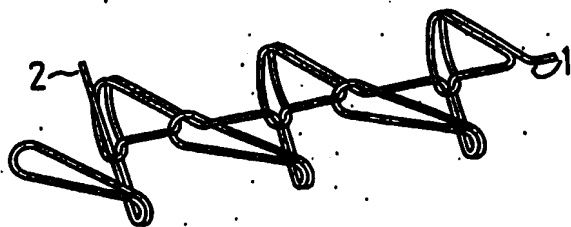
【図 2】



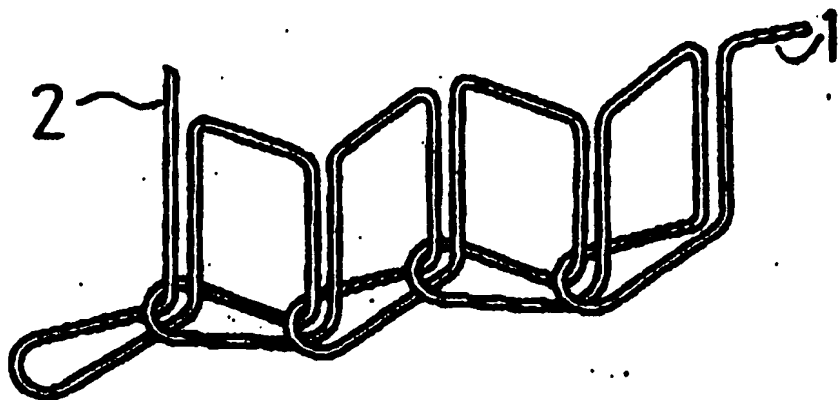
【図 3】



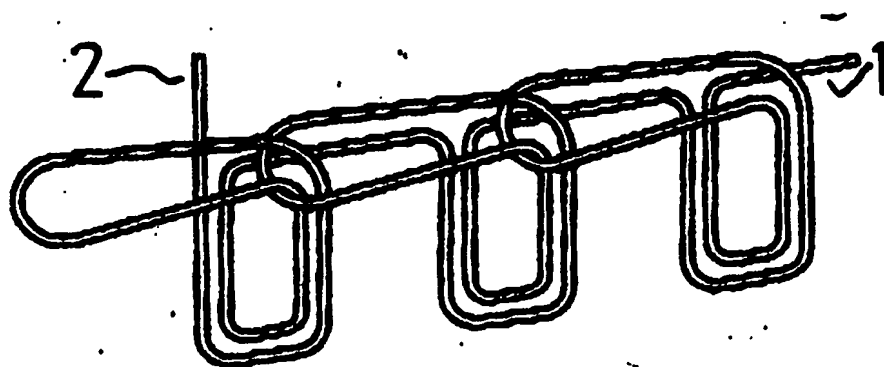
【図 4】



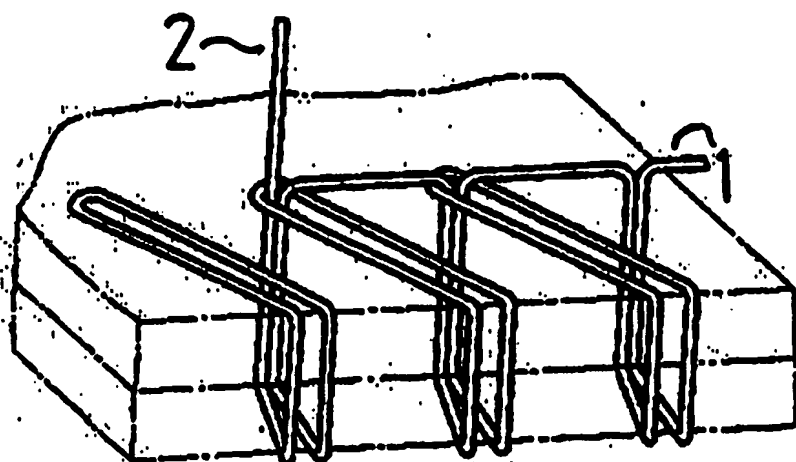
【図 5】



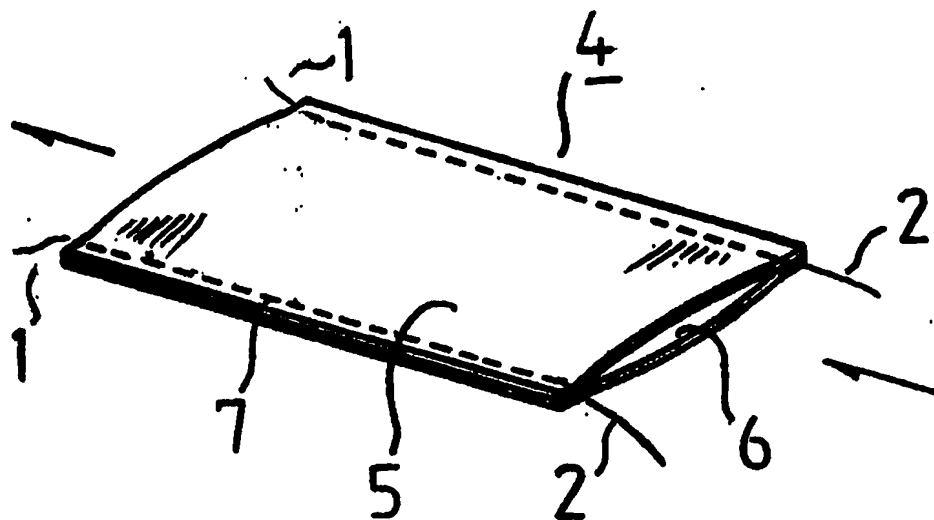
【図 6】



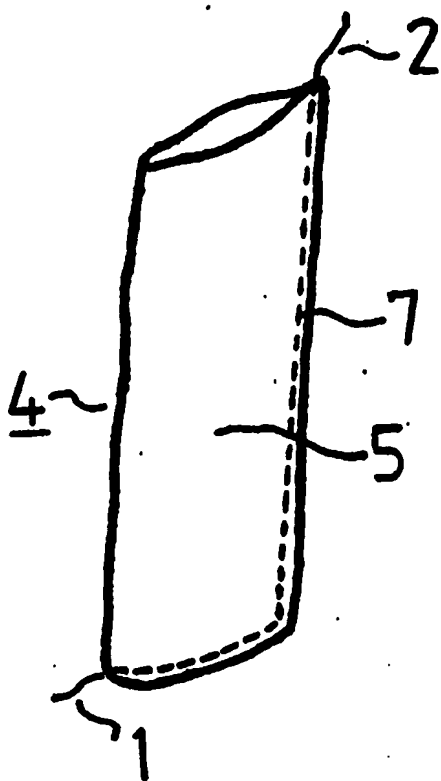
【図 7】



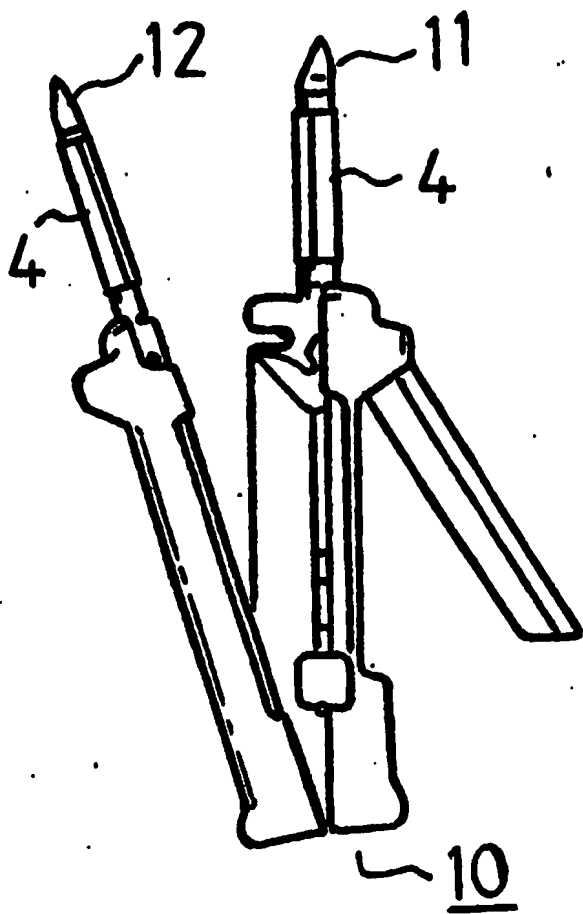
【図 8】



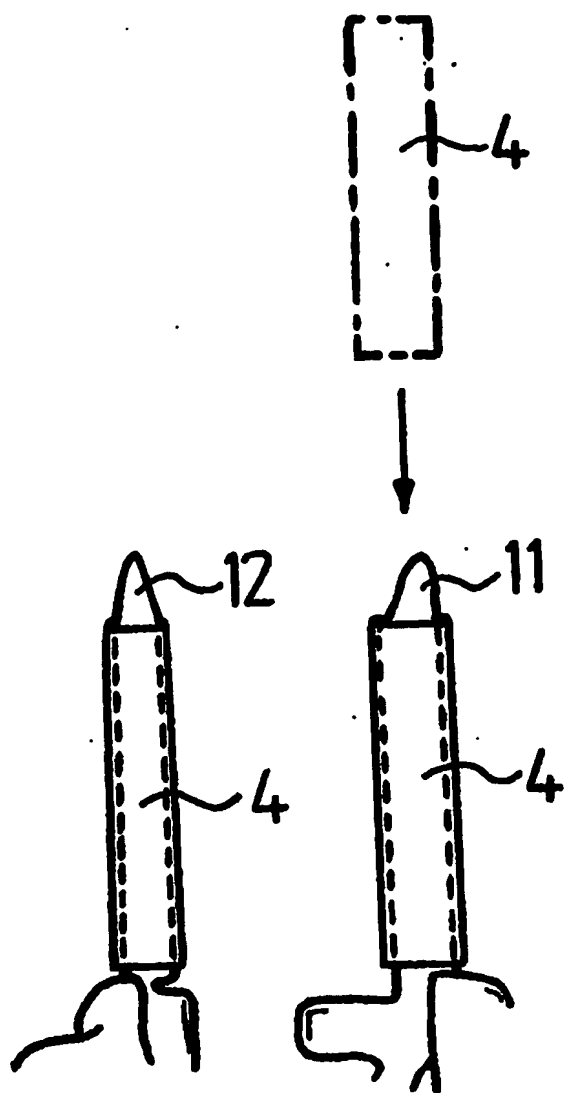
【図 9】



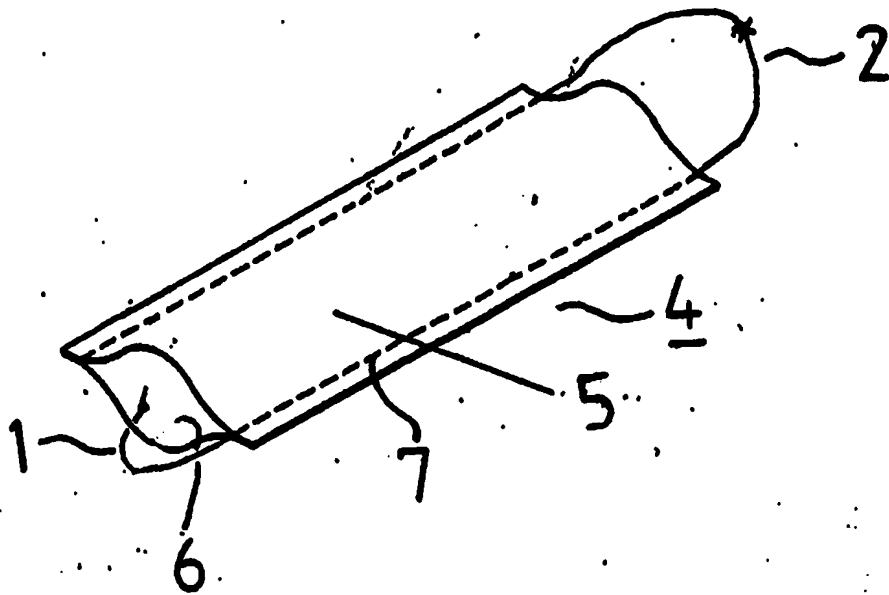
【図10】



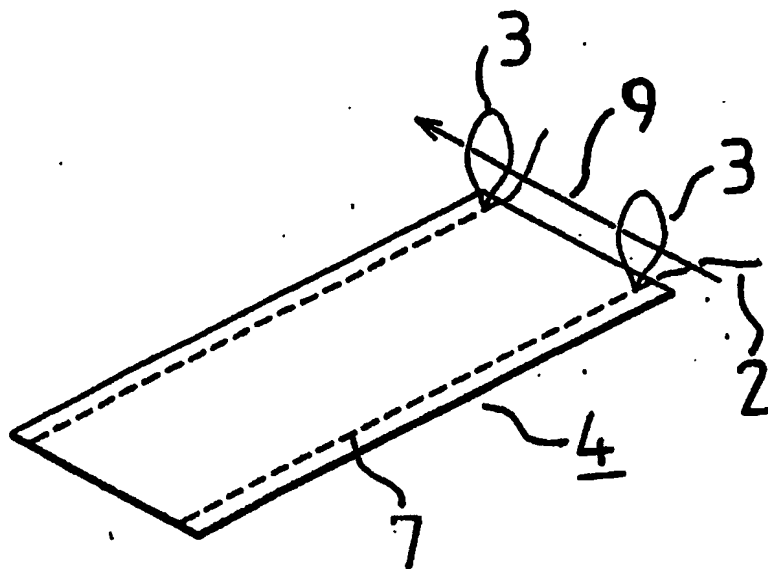
【図 11】



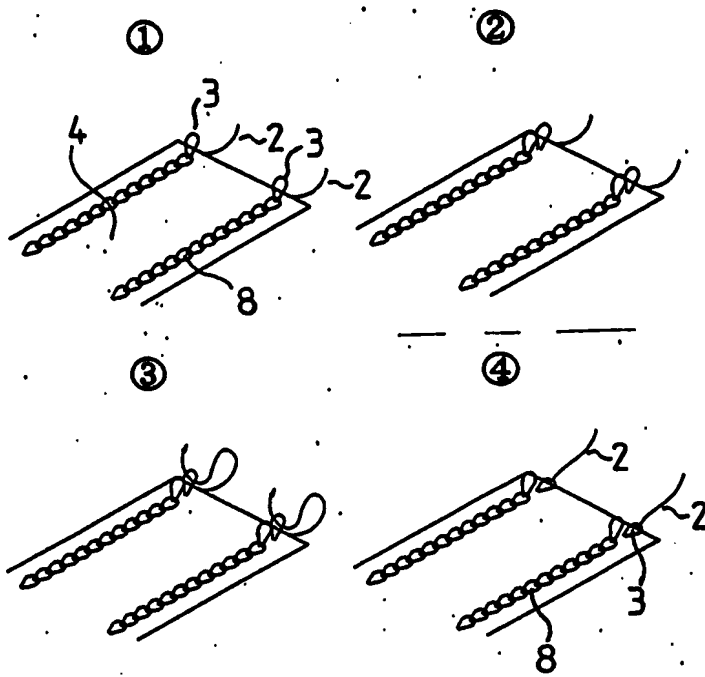
【図 12】



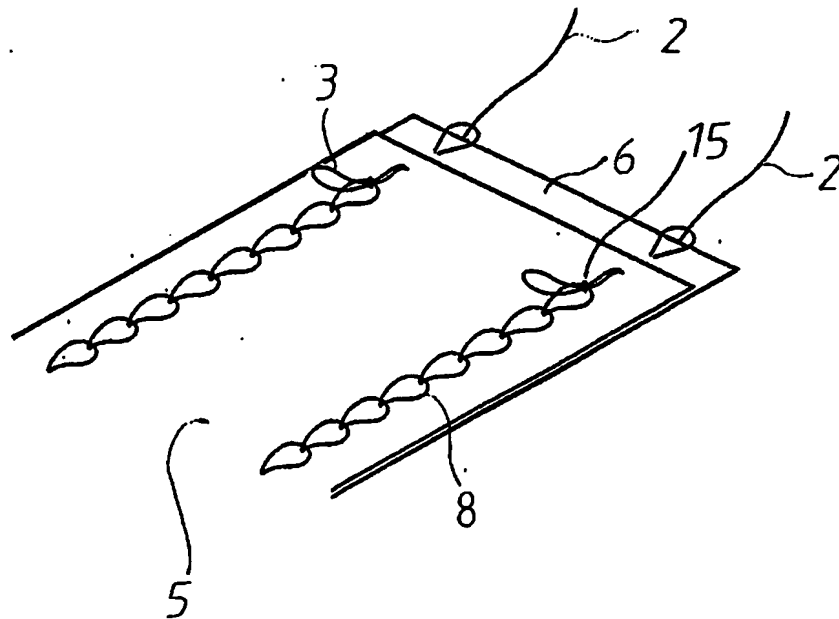
【図 13】



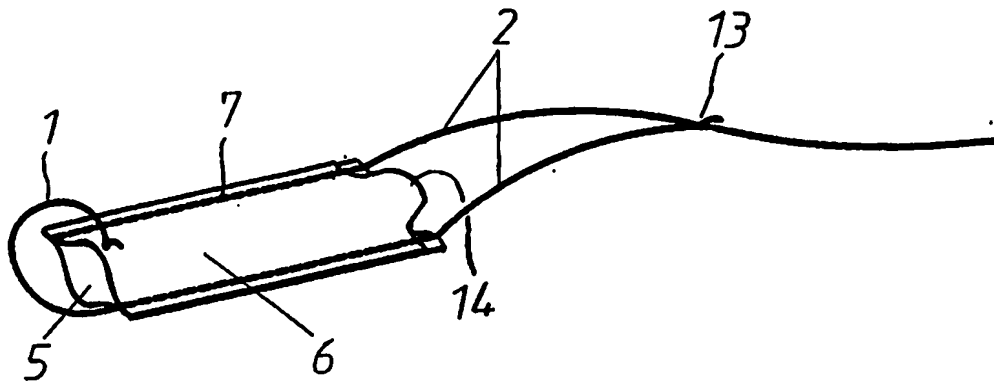
【図14】



【図15】



【図16】



【書類名】 要約書**【要約】**

【目的】 外科手術等に汎用される自動縫合器に用いて好適な筒状縫合補綴材に関し、筒状化への生産性を高め、併せて、糸抜き操作を容易にしたものである。

従来の仮接着による剥れ、ぐし縫いによる生産性の低さと熟練の課題、布状体の種類、縫いピッチによってスムーズに糸が抜け難い課題の解消を目的としたものである。

【構成】 布状体の両端部を縫合し、筒状とした自動縫合器用縫合補綴材の構成において、その縫い仕様を1本の針糸で構成する自糸ルーピングステッチとし、縫い終わりにおける糸端を適宜延出したことを特徴とする自動縫合器用縫合補綴材。

【選択図】 図1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2003-198240
受付番号	50301184598
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成15年 7月23日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成15年 7月17日

特願 2003-198240

出願人履歴情報

識別番号

[000001339]

1. 変更年月日
[変更理由]

住 所
氏 名

1990年 8月 8日
新規登録
京都府綾部市青野町膳所1番地
グンゼ株式会社

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.